



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2021**

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2021.

Processo nº 5048903-74.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira e próprio (Evento11\_ANEXO2 Págs. 28 a 35), emitidos pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED] (52.116298-5) e Cícero Antônio Monteiro de Souza em 10, 11 e 18 de março de 2021, a Autora é portadora de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com quadro de diarreia volumosa, urticária e esforço respiratório, após introdução de fórmula infantil de partida. Foi informado que a genitora faz uso dos psicofármacos venlafaxina e trifluoperazina, cujo uso é desaconselhável na amamentação. Necessita do uso de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose da marca **Pregomin® Pepti**, na quantidade de 180ml (6 medidas 8x/dia), totalizando 18 latas de 400g/mês, por 2 meses. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer mal desenvolvimento cognitivo e motor, perda de crescimento e desnutrição. Foi citada a classificação diagnóstica **CID-10 R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

**DO QUADRO CLÍNICO**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>1</sup>.

2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora de **6 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento11\_ANEXO2\_Pág. 1), e de acordo com os documentos médicos acostados (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 28 a 35), é portadora de **APLV (alergia à proteína do leite de vaca)** com quadro de diarréia volumosa, urticária e esforço respiratório. Necessita da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada **Pregomin® Pepti**.

2. Cumpre informar que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe**

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < [http://uaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://uaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851) > Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca - Relatório de Recomendação. Brasília-DF. Nov. 2018. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf) >. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>3</sup> Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Pregomin® Pepti. Acesso em: 02 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

está consumindo leite de vaca em sua dieta<sup>4</sup>. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada**<sup>1</sup>.

3. Nesse contexto, ressalta-se que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade que por algum motivo não estejam sendo amamentados, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais) e quando a alergia for IgE mediada ou **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** (na vigência de sintomas gastrointestinais), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>1,5</sup>.

4. A esse respeito, ressalta-se que, embora não fique claro qual tipo de alergia acomete a Autora (IgE mediada ou não), tendo em vista a sintomatologia gastrointestinal apresentada (diarreia volumosa), é possível que a soja não seja bem tolerada. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a marca prescrita Pregomin® Pepti**.

5. Em relação à quantidade diária prescrita (Evento11\_ANEXO2\_págs. 29 e 33), informa-se que, no momento da emissão do documento médico, quando a Autora apresentava 3 meses de idade, foi prescrito o volume de 180 ml por mamada – 8 x/dia, totalizando 18 latas/mês de Pregomin® Pepti, por estar em alimentação exclusiva (Evento11\_ANEXO2\_págs. 29 e 33).

6. Contudo, destaca-se que atualmente a Autora encontra-se com **6 meses de idade** e nessa fase é **indicado o início da introdução da alimentação complementar**, onde ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais ou tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas)<sup>5</sup>. Aos 6 meses é indicado a realização de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização 4 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando entre 720 e 800ml/dia. Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>6</sup>.

7. Portanto, para o atendimento do volume usualmente recomendado de ingestão láctea na faixa etária da Autora (800mL/dia), seriam necessárias atualmente **9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**. Ao completar 7 meses, estima-se que serão necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>3</sup>.

8. Ressalta-se que em lactentes com APLV, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV<sup>1,7</sup>. Foi informado em documentos médicos (Evento11 ANEXO2 Págs. 29 e 33) que o uso de Pregomin® Pepti será, inicialmente, por um período de 2 meses a partir da data de emissão dos documentos, ou seja, até maio2021.

9. Destaca-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® Pepti possui**

<sup>4</sup> Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>5</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guia.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>7</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 02 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**registro na ANVISA**<sup>8</sup>. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. O tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, **para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>9</sup>.

11. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2021, **não foi encontrado código de procedimento** para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

12. Informa-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças residentes no município do Rio de Janeiro.

13. No **PRODIAPE** podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, **à base de proteína do leite extensamente hidrolisada**, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, **sugere-se o encaminhamento da Autora ao referido programa**.

14. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pela Autora solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

15. De acordo com ofício acostado da **Câmara de Resolução de Litígios em Saúde** (Evento 11\_ANEXO2\_Págs. 36 e 37), não datado, a Autora foi inserida no SISREG Ambulatorial em 21 de janeiro de 2021, para **consulta em pediatria - leites especiais** pela Clínica da Família Dona Zica, com código de solicitação 356164498, com classificação de prioridade **vermelho** e status pendente - fora do prazo.

16. No concernente ao questionamento se a **fórmula infantil** requerida está contida na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a **Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010**, a qual, por sua vez, **foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017**, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **estando essas portarias atualmente em vigência**.

17. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção

<sup>8</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=665770112>>. Acesso em: 02 jun. 2021.

<sup>9</sup> CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 02 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN4 - 01100421

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02